

# **GESTIÓN DOCUMENTAL DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD(IPS)**

## **DOCUMENTARY MANAGEMENT OF BIOMEDICAL EQUIPMENT IN HEALTH PROVIDING INSTITUTIONS(HPI)**

Harby Campiño Benavides  
Ingeniero Biomédico  
Universidad Militar Nueva Granada  
Bogotá, Colombia.  
U6700975@unimilitar.edu.co

### **Artículo de Investigación**

**DIRECTOR**  
**Ph.D. Ximena Lucía Pedraza Nájara**

Doctora en Administración – Universidad de Celaya (México)  
Magíster en Calidad y Gestión Integral – Universidad Santo Tomás e Icontec  
Especialista en gestión de la producción, la calidad y la tecnología - Universidad Politécnica de Madrid (España)  
Especialista en gerencia de procesos, calidad e innovación – Universidad EAN (Bogotá D.C.)  
Microbióloga Industrial – Pontificia Universidad Javeriana  
Auditor de certificación: sistemas de gestión y de producto  
  
Gestora Especialización en Gerencia de la Calidad - Universidad Militar Nueva Granada  
ximena.pedraza@unimilitar.edu.co; gerencia.calidad@unimilitar.edu.co



La U  
**acreditada**  
para todos

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD**  
**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**2019**

## **GESTIÓN DOCUMENTAL DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD (IPS)**

### **DOCUMENTARY MANAGEMENT OF BIOMEDICAL EQUIPMENT IN HEALTH PROVIDING INSTITUTIONS(HPI)**

Harby Campiño Benavides  
Ingeniero Biomédico  
Universidad Militar Nueva Granada  
Bogotá, Colombia.  
U6700975@unimilitar.edu.co

#### **RESUMEN**

La gestión documental de una organización es importante ya que se puede manejar la trazabilidad de los hechos ocurridos por fallos ya sean de maquinaria o humanos, en las instituciones prestadoras de servicios de salud; este proceso es muy importante ya que según los procedimientos a realizar se tiene la vida de un paciente en las manos, ya que este proceso es tan importante e incluye a todas las áreas de la institución, implica aún más al área de ingeniería biomédica que es la encargada de la gestión documental de todos los equipos biomédicos de la institución, en ese orden de ideas el siguiente documento está conformado por un estudio de las normativas y legislaciones vigentes que ayudan a informar a los profesionales de las pautas necesarias para prestar un servicio de calidad, referenciándose en una comparación de resoluciones junto a la NTC ISO 9001:2015 para así mismo evidenciar la importancia de la documentación para establecer la calidad de la prestación del servicio en la salud.

**Palabras clave:** Biomédicos, Metrología, trazabilidad, mantenimientos, preventivo, correctivo, reportes, calibración, tecnovigilancia.

#### **ABSTRACT**

. The document management of an organization is important since it is possible to manage the traceability of the events that occurred due to a failure of either machinery or man, in the institutions providing health services this process is even more important since according to the procedures to To carry out the life of a patient in the hands, since this process is so important and involves all areas of the institution, it implies even more the area of biomedical engineering that is responsible for document management of all biomedical teams of the institution, in that order of ideas the following document is made up of a study of current regulations and laws that help inform professionals of the guidelines necessary to provide a quality service, referring to a

## DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN IPS

comparison of resolutions together with the NTC ISO 9001: 2015 to also demonstrate the importance of documentation to establish the quality of the service provided The service in health.

**Keywords:** Biomedical, Metrology, traceability, maintenance, preventive, corrective, reports, calibration, techno vigilance.

### INTRODUCCIÓN

Las EPS (entidades prestadoras de salud) estratégicamente se han dado cuenta que los equipos biomédicos han ido evolucionando desde ser un apoyo a llegar a mejorar día a día el diagnóstico y tratamiento que los profesionales de la salud implementan sobre los pacientes, generando así una gran responsabilidad sobre la gestión de los mismos, por esta razón los equipos deben tener protocolos que permitan mantener la gestión de calidad del servicio, como lo son: mantenimientos preventivos, calibraciones, diagnósticos reportes de mantenimientos correctivos, reportes de adquisición y reportes de bajas, para poder mantener una fidelización de los datos que otorgan (Cuartas, 2017).

Mediante la gestión documental, las instituciones prestadoras de salud (IPS) han considerado que son de vital importancia, para generar trazabilidad de la atención a los pacientes, de la misma forma, la gestión documental de los equipos e instrumentos biomédicos que utiliza el personal asistencial; ya que de este modo se puede verificar el estado de los equipos gestionar la adquisición de equipamiento nuevo y generar el cronograma que permita el cumplimiento de mantenimientos preventivos y calibraciones según los manuales y normativas vigentes (Trujillo, 2015).

Se puede abordar, que la calidad de la prestación de servicios en el sector salud, se complementa con los equipos; y este tema se determina a partir del estado en que se encuentran, la eficiencia con la que se mantienen, desde la adquisición hasta que cumplan su

## DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN IPS

vida útil, dando cumplimiento a los lineamientos que están instaurados por las normativas vigentes y así mismo, poderles dar de baja en la institución y proseguir con su debido tratamiento de manejo de desechos.

Para realizar un seguimiento eficiente a los equipos biomédicos en los servicios se debe organizar un cronograma basado en los tiempos de los mantenimientos preventivos y calibraciones para establecer los datos por equipo en cada una de las hojas de vida en donde se organizaran los respectivos reportes de mantenimientos (preventivos y correctivos) como los reportes de calibración (Barrera, 2017), reportes de adquisición y de bajas para así manejar de forma pertinente la ubicación y estado del equipamiento.

En las instituciones médicas se observa un déficit en la organización documental de los equipos biomédicos, generando que las fechas o los ítems establecidos en el cronograma inicial del equipo no esté completo ni se encuentre al día para la debida aplicación de mantenimientos preventivos, correctivos y calibraciones si aplica al servicio donde se encuentre el mismo dando lugar (Cuevas,2019), a que el fabricante no pueda ejercer debidamente los procedimientos que se generen y adicionalmente que la normativa vigente se esté incumpliendo.

La no actualización del cronograma con la documentación que soporte su realización puede producir un diagnóstico errado del estado del equipo, el cual al generar fallas podría generar un evento o incidente adverso a los pacientes poniendo tanto su vida como integridad en riesgo lo que implicaría mayores gastos a la institución y posibles problemas jurídicos con el paciente y su familia.

Adicionalmente si en las instituciones no se tiene una gestión documental bien establecida difícilmente se podría evidenciar los riesgos que presentan las tecnologías hacia

## DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN IPS

los pacientes de la entidad y hacerlos públicos hacia otras instituciones, para que por medio de la tecno vigilancia no se generen estos fallos (Chavarría, 2017), lo que nos soportaría la pregunta ¿Cuál es la mejor manera de garantizar la gestión documental de los equipos biomédicos en las instituciones prestadoras de servicios de salud?

### **MATERIALES Y MÉTODOS**

Teniendo en cuenta los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 según el numeral 7.5. información documentada en donde se establecen los parámetros documentales para prestar un servicio de calidad, como lo son que se debe tener una documentación establecida, lo anterior referenciándose con lo nombrado anteriormente para facilitar la trazabilidad de la vida útil del equipamiento biomédico; adicionalmente en el numeral 7.5.2. creación y actualización, se nombra lo esencial; como es diseñar el formato de la documentación, que en el caso de los equipos biomédicos son las hojas de vida, formatos de mantenimientos y los formatos entregados de calibraciones de las empresas certificadas; de la misma manera se puede cumplir con el numeral 7.5.3 control de información documentada, gestionándose así un debido cuidado de la documentación de los equipos por servicio (ISO Icontec,2015).

Mediante la información de la norma técnica ISO 30300 donde se fundamentan y se dan los criterios importantes que se deben tener en cuenta para un sistema de gestión de registros, explicando como tal la importancia que se debe tener al generar registro de toda actividad realizada; siguiendo la guía de la norma ISO 30300 y teniendo en cuenta que no es una norma certificable pero si aplicable se complementa lo nombrado anteriormente de la norma iso 9001 en donde al tener en cuenta una documentación actualizada se puede generar una trazabilidad sobre el equipamiento biomédico y sobre la debida tecnovigilancia que se debe realizar sobre los equipos así evitando riesgos a los pacientes y colaboradores; de la misma manera al tener la

## DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN IPS

documentación organizada y teniendo claros los fundamentos que nos brinda la norma ISO 30300 se pueden evitar problemas legales ya que el ministerio de salud al realizar auditorías solicita que la información de los equipos se encuentren actualizadas y ordenadas según los riesgos de los equipos (ISO Icontec,2013).

La revisión de la gestión documental de equipamiento biomédico, establece un apoyo significativo en las instituciones prestadoras de servicio y a profesionales de ingeniería biomédica la cual se realizará a través de una revisión documental, en donde se expondrán los principales documentos que se generan de un equipamiento médico durante su vida útil y su proceso de baja.

Posteriormente se realizará una revisión de la norma vigente actual en Colombia para equipamiento biomédico y tecno vigilancia, relacionado la documentación obligatoria utilizando como soporte la ISO 9001:2015 que podrá establecer los lineamientos básicos en los equipos médicos para la debida atención del paciente.

Identificar la información documentada para facilitar el manejo y uso de los equipos biomédicos en las IPS.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Lo primero en la identificación de recursos para ampliar el manejo y gestión documental en las instituciones prestadoras de salud es identificar las normativas importantes como lo son:

- Resolución 2003 de 2014
- Decreto 919 de 2004

A partir de esto se tiene en cuenta que para habilitar una institución prestadora de servicios de salud como lo nombra la Resolución 2003 de 2014, en donde especifica por servicio

## DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN IPS

que el equipamiento biomédico, debe tener la documentación en regla como lo son hojas de vida, documentación de ingreso de los equipos y para los que son necesarios el informe de equipo calibrado, adicionalmente de garantías para equipos nuevos (Ministerio de salud y protección social, 2014), cumpliendo los requerimientos que solicita el numeral 7.5 de la NTC ISO 9001 en donde requiere crear los formatos en el numeral 7.5.2, ya que en el mismo numeral evidencia que se deben mantener actualizada la documentación (ISO Icontec, 2015), en este caso se refiere a hojas de vida en donde con el tiempo se irán anexando mantenimiento preventivos, correctivos y calibraciones según se organicen bajo un cronograma con fechas designadas a partir de los manuales del equipamiento respectivamente y recomendaciones de los proveedores de los equipos.

Ya que hay fundaciones o empresas de equipos biomédicos que deciden realizar donaciones a las entidades hospitalarias, el ingreso de estos nuevos equipos no rigen como equipo adquirido por la organización; el Decreto 919 de 2004 en su artículo 5 denominado verificación de la calidad y utilización de las donaciones habla sobre el control que debe tener el INVIMA (instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos) sobre las donaciones de equipamiento, dando a entender que el registro de todos los trámites y autorizaciones dadas a la organización se encuentre dentro de la documentación del equipo en la IPS (ministerio de protección social, 2004).

Debido a todo lo anterior, la documentación se debe mantener actualizada para poder realizar la trazabilidad del historial de vida de los equipos y empezar una gestión de adquisición de tecnología biomédica ya que mediante esta actividad se asegura la costo efectividad en la institución y la atención de los pacientes efectiva y de calidad (Carolina & Lizeth, 2015). De la misma forma el personal indicado para realizar esta gestión, actualización, organización,

## DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN IPS

desarrollo de documentación enfocada a los equipos biomédica son los profesionales en el área de ingeniería biomédica ya que se encuentran en total capacidad desde la habilitación de servicios nuevos en instituciones, así como de realizar los mantenimientos de los equipos, esto debido a su preparación con respecto a la gestión documental de las instituciones médicas y el proceso de formación en el sector técnico del área (soto, 2017).

### CONCLUSIONES

- Identificando la normativa legal vigente que referencia indirectamente los requisitos mínimos para la habilitación de servicios de salud en las instituciones se pueden determinar los documentos necesarios que deben encontrarse por equipos y por servicio para cumplir con estándares de la calidad.
- Al realizar una breve comparación con los documentos necesarios para los equipos biomédicos y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 se puede establecer que la calidad se maneja siempre desde el principio ya que si no se cumple lo establecido en el numeral 7.5 no se puede llegar a realizar la habilitación en los servicios de salud.
- Los lineamientos para obtener una gestión documental eficiente son empezar por la obtención de datos iniciales del equipo y a partir de las funciones del equipo y recomendación de los proveedores se determinan los tiempos de mantenimientos preventivos y calibraciones respectivas.

### REFERENCIAS

- Andres, R. B. F., Jhon, M. G. F., & Gonzalo, N. B. (2015). Caracterización de la Gestión Metrológica en entidades prestadoras del servicio de salud/METROLOGICAL MANAGEMENT CHARACTERIZATION IN HEALTHCARE INSTITUTIONS/CARACTERIZAÇÃO DA GESTÃO METROLÓGICA EM INSTITUIÇÕES PRESTADORAS DE CUIDADOS DE SAÚDE. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18), 57-64.



## DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN IPS

Retrieved from <http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/1723665078?accountid=30799>

- autores, V. (2019, El mantenimiento a los equipos biomédicos. *CE Noticias Financieras*, Retrieved from <http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/2277884058?accountid=30799>
- Barrera, A. F. R., Martínez, J. F. G., & Vásquez, E. H. (2017). Modelo de gestión para la aplicación del control metrológico legal y la evaluación de la conformidad en equipos biomédicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21), 65-72.  
doi://dx.doi.org.ezproxy.umng.edu.co/10.24050/19099762.n21.2017.1175 Retrieved from <http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/2007447783?accountid=30799>
- Carolina, C. P., & Lizeth, P. H. (2015). Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica/COMPARATIVE ANALYSIS OF BIOMEDICAL TECHNOLOGY MANAGEMENT MODELS/A ANÁLISE COMPARATIVA DOS MODELOS DE GESTÃO DE TECNOLOGIA BIOMÉDICA. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18), 41-49. Retrieved from <http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/1723665053?accountid=30799>
- Chavarría, T., & Molina, T. (2017). Herramienta de Evaluación de Tecnologías para la adquisición de equipos biomédicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21), 13-19.  
doi://dx.doi.org.ezproxy.umng.edu.co/10.24050/19099762.n21.2017.1167 Retrieved from <http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/2007447791?accountid=30799>
- Cuartas, I. R., Upegui, B. G., & Mora, N. E. (2017). Vigilancia Tecnológica de la Utilización de Criterios de Riesgo para la Gestión de Equipos Biomédicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21), 57-64.

## DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN IPS

doi://dx.doi.org.ezproxy.umng.edu.co/10.24050/19099762.n21.2017.1174 Retrieved from <http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/2007456209?accountid=30799>

- González-Vargas, A., Collazos, M., García, L. J., Ladino, J. A., Cano, A., & González, S. A. (2015). Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali/ANALYSIS OF THE CURRENT STATE OF CLINICAL ENGINEERING IN HOSPITALS IN CALI/A ANÁLISE DO ESTADO ATUAL DA ENGENHARIA CLÍNICA EM HOSPITAIS DE CALI. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18), 73-80. Retrieved from <http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/1723664947?accountid=30799>
- Ivette Xiomara Velazco Aldana, & Ing. Biomédica – Esp. Administración y Gerencia SGC. *Ivette xiomara velazco aldana ing. biomédica – esp. administración y gerencia SGC*
- Ma Rosario Osuna Alarcón, & Estefanía de la Cruz Gómez. (2010). Los sistemas de gestión de contenidos en Información y Documentación/The Contents Management Systems in Information and Documentation. *Revista General de Información y Documentación*, 20, 67. Retrieved from <https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/838982753>
- Ministerio de Protección Social. (2008). Respuesta del Ministerio de la Protección Social. *Medicina*, 30(2), 72-81. Retrieved from <https://doaj.org/article/b9bead79d2124915ab4fd11af8829c3a>
- Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras, & disposiciones. *LEY 594 DE 2000 (julio 14)*
- RESOLUCIÓN NÚMERO 00002003 DE 2014. *Ministerio de salud y protección social*

## DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN IPS

- *Sistemas de gestión de la calidad. requisitos (ISO 9001:2015)* (2015). Recuperado de: [https://global.ihs.com/doc\\_detail.cfm?gid=OZBCMFAAAAAAAAAAAAA&input\\_doc\\_number=ANOR](https://global.ihs.com/doc_detail.cfm?gid=OZBCMFAAAAAAAAAAAAA&input_doc_number=ANOR) UNE-EN ISO 9001
- Soto, D. (2017, El médico... de los equipos. *El Norte*, pp. 40. Retrieved from <http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/1890999023?accountid=30799>
- Trujillo, M., Salazar, F. E., & Andrade, M. E. (2015a). Politics for the integration of the activities of insurance metrological to the process of maintenance of biomedical equipments/POLÍTICA PARA LA INTEGRACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUROS METROLÓGICOS AL PROCESO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS/POLÍTICA PARA A INTEGRAÇÃO DAS ATIVIDADES DE SEGUROS METROLÓGICAS AO PROCESSO DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18), 33-40. Recuperado de: <http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/1723664940?accountid=30799>
- Uribe Arzate, E., & Paz González, I. d. (2015). Los efectos de los derechos fundamentales en el tiempo. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 48(144), 1155-1196. doi:10.22201/ij.24484873e.2015.144.4963 Retrieved from <https://www.sciencedirect-com.ezproxy.umng.edu.co/science/article/pii/S0041863318300449>